

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des  
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

aniclindan 75, 75 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält

**Wirkstoff:**

Clindamycin 75 mg

als Clindamycinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 85 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten zum Eingeben

Weißer Tabletten, rund, flach gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart**

Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

aniclindan 75 ist ein Antibiotikum mit primär bakteriostatischer Wirkung.

aniclindan 75 wird bei Hunden zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch Clindamycinempfindliche Staphylokokken, Bacteroidaceae, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens und von Osteomyelitis, bedingt durch Staphylococcus aureus angewendet.

Vor Anwendung von aniclindan 75 sollten die beteiligten Erreger durch bakteriologische Nachweisverfahren ermittelt als auch deren Sensitivität gegenüber Clindamycin sichergestellt werden.

Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung von aniclindan 75 auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden, ruminierenden Tieren und Chinchillas, wegen starker gastrointestinaler Nebenwirkungen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und Blutkörperchenzählungen durchgeführt werden. Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Beeinträchtigung der Leberfunktion sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach Gabe des Arzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Arzneimittel nicht handhaben oder Schutzhandschuhe tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich können sich bei der Anwendung von Clindamycin nicht empfindliche Keime, wie bestimmte Clostridien und Hefen, sehr stark vermehren. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Maßnahmen zu ergreifen.

Erbrechen und Durchfall sind gelegentlich beobachtet worden.

Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von aniclindan 75 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahe gelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewendet werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S ribosomalen Subunit haben und sich deshalb antagonisieren können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tabletten zum Eingeben

### Hund:

Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:  
5,5 mg Clindamycin pro kg KGW alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette aniclindan 75 pro 13,5 kg KGW).

Osteomyelitis:

11 mg Clindamycin pro kg KGW alle 12 Stunden (2 x täglich 2 Tabletten aniclindan 75 pro 13,5 kg KGW).

Die Tabletten werden den Hunden direkt, am besten in Fleisch o. ä., eingegeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen: mindestens 10 Tage.

Pyodermie: mindestens 3 Wochen.

Osteomyelitis: mindestens 4 Wochen.

Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung länger fortgesetzt werden.

Sollte innerhalb von 4 Tagen (infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen) bzw. 14 Tagen (Osteomyelitis) kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, ist gegebenenfalls auf eine erneute Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger oder eine Therapieumstellung angezeigt.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die LD<sub>50</sub> für Hunde ist nicht bekannt. Die täglich maximal tolerierbare Clindamycindosis im Verlaufe eines Jahres beträgt etwa 300 mg pro kg KGW. Vergiftungserscheinungen treten v. a. als Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall auf. Die Gegenmaßnahme besteht im Absetzen des Medikaments und symptomatischer Therapie.

## 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika (Clindamycin)

ATCvet-Code: QJ01FF01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum

Clindamycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheiten der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Die antibakterielle Wirkung ist somit vorwiegend bakteriostatisch, bakterizide Eigenschaften wurden darüber hinaus ebenfalls festgestellt.

Als Ergebnis der toxikologischen Untersuchungen mit Clindamycin kann festgestellt werden, dass die Arzneimittel eine große therapeutische Breite aufweisen.

Akute Toxizität:

LD<sub>50</sub> (mg/kg KGW; nach Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972)): Maus i.v.: 225-267; Maus i. p.: 325-401; Ratte neugeb. s. c.: 217-276; Ratte ausgew. s. c.: 2346-2920; Ratte ausgew. p. o.: 2273-3014.

Subakute und chronische Toxizität:

Dosis, mg/kg KGW/die (nach Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972)):

Toleranz (5 Tage): Ratte p. o.: 500; Hund p. o.: 100-300.

Subakute und chronische Toxizität (360 Tage): Ratte p. o.: 30-300; Ratte p. o.: 600; Hund p. o.: 30-300; Hund p. o.: 600.

Reproduktionstoxizität:

Entsprechende Untersuchungen über eine Generationsperiode an männlichen und weiblichen Ratten ergaben, dass die Reproduktion nicht signifikant beeinflusst wurde (untersucht wurden 50 männliche und 100 weibliche Ratten mit Dosierungen von 30 und 60 mg/kg KGW/die Clindamycin HCl als Futterzusatz). Im Vergleich zu den untersuchten Kontrolltieren war die Trächtigkeitsrate bei den Weibchen geringfügig niedriger und die neugeborenen Ratten geringfügig kleiner sowohl bei der Geburt als auch nach dem Absetzen. Clindamycinhydrochlorid erwies sich in entsprechenden Untersuchungen als nicht teratogen und beeinflusste weder die Fertilität der Muttertiere noch die Entwicklung der Neugeborenen (untersucht an 14 Ratten bei Dosierungen von 100 mg/kg KGW/die Clindamycin HCl sowie an 13 Kontrolltieren). Untersuchungen im viszeralen und im Skelettbereich ergaben lediglich geringe morphologische Abweichungen. Die fetale und embryonale Entwicklung wurde nicht beeinflusst (untersucht wurden 22 trächtige Ratten, die angewandten Dosierungen betragen 50 und 200 mg/kg KGW/die Clindamycin HCl). Es gab nur geringe Unterschiede zwischen den Gruppen mit 200 mg/kg KGW und den Kontrolltieren (bzw. der Gruppe mit 50 mg/kg KGW). Auch bei Mäusen wurden keine teratogenen Wirkungen von Clindamycin oder Entwicklungsverzögerungen bei den Neugeborenen gefunden (24 trächtige Mäuse wurden mit 20 bzw. 50 mg/kg KGW/die Clindamycin HCl behandelt). Erst ab Dosierungen von 200 mg/kg KGW/die wurden an den Mäusen toxische Anzeichen festgestellt. Quelle: Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972).

Untersuchungen zur Teratogenität und Reproduktion an Hunden haben keine Hinweise auf eine diesbezügliche Wirkung erbracht.

Mutagenität:

Ein Genmutationstest an Bakterien (Ames-Test) und ein Mikronucleus-Test an Ratten in Dosierungen bis 1500 mg pro kg verliefen negativ. Aufgrund dieser beiden Tests können mutagene Wirkungen jedoch nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden.

Kanzerogenität:

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein kanzerogenes Potential wurden nicht durchgeführt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Clindamycinhydrochlorid wird schnell und nahezu vollständig in die Blutbahn aufgenommen. Bis zu 90% des Wirkstoffes werden aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach Nüchterngabe rascher als bei Gabe nach einer Mahlzeit erreicht. Nach einmaliger Gabe von einer Tablette werden bei nüchternen Hunden nach 60 Minuten Plasmaspiegel von maximal 5 µg/ml und bei gefütterten von 3,4 µg/ml gefunden.

Clindamycin diffundiert über die Plazenta in die fötale Zirkulation ein und erscheint auch in der Milch.

Bioverfügbarkeit:

Bei den meisten S. aureus-Infektionen kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 5,5 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 11 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MHK erhalten werden.

Bei verschiedenen anaeroben Bakterien kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 11 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 22 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MIC erhalten werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

mikrokristalline Cellulose  
Lactose Monohydrat  
Crospovidon Typ A  
Povidon K 30  
Natriumdodecylsulfat  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Blisterpackung mit 20 Tabletten.

Versiegelte Dose aus HDPE mit LDPE Deckel im Umkarton zu 30 Tabletten, 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 34170.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.02.1997 / 23.01.2003

## **10. STAND DER INFORMATION**

15.04.2013

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig